＊＊ 2021 年　7 月（第 5 版）
　＊ 2017 年　7 月（第 4 版）（新記載要領に戻づく改訂）

承認番号　21200BZZ00776000

類別：機械器具（6）呼吸補助器

管理医療機器　　呼吸同調式レギュレータセット　70580000

酸　歩　2　　【２０型】

＊【警告】

＊・本器は呼吸同調器、酸素ボンベ用愛称「酸歩２　G-20」です。本器を使用する前には必ず取扱説明書をよく読み、正しく使用する事。（記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります。）
＊・本器は酸素供給源ではありません。必ず酸素供給源機器と共に使用する事。（酸素供給されません。）
＊・本器は医師の処方・指示に従って使用する事。（処方のない酸素吸入は酸素中毒や CO_2 ナルコーシスの原因となることがあります。）
・本器に水をかけたり、油脂類を付着させない事。（故障の原因になります。）
・本器は、絶対に分解したり改造したりしない事。（正常な機能や安全を保てなくなります。）
・故障した時は、勝手に分解しない事。　修理は必ず専門家に依頼する事。部品は当社純正品とし部品の交換は当社以外では絶対に実施しない事。（不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全を保てなくなります。）
・安全及び性能を維持する為に、保守・点検は必ず実施する事。（保守・点検を怠ると重大な事故につながる事があります。）
＊・不完全な点検・修理・調整は危険です。保守・点検及び修理・調整の場合は必ずお買い求めの販売店を通して、又は直接当社に依頼する事。（保守・点検を怠ると重大な事故につながる事があります。）
＊・点検で異常が確認された機器は絶対に使用しない事。（重大な事故につながる事があります。）
＊・しばらく使わなかった機器を再度使うときは、必ず使用前に正常作動する事を確認してから使用する事。（重大な事故につながる事があります。）

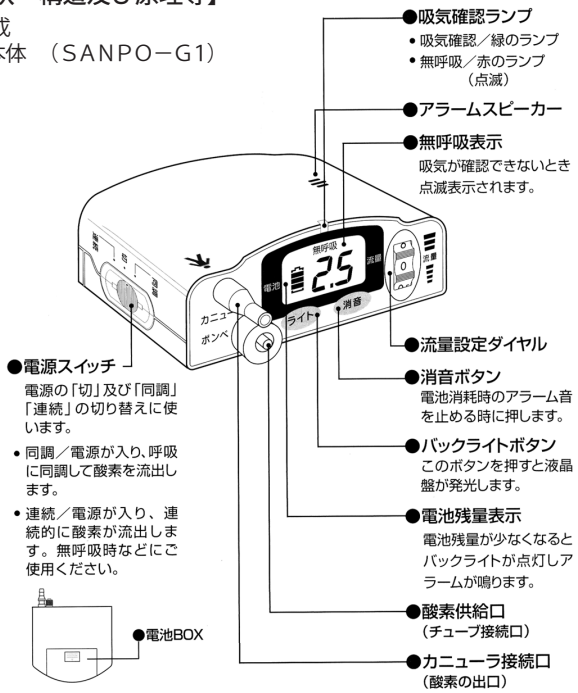
＊【禁忌・禁止】

＊・不完全な修理や改造と正規部品以外による使用。（正常に作動しない状態で使用した場合、重大な人身事故の原因となる。）
＊･漏れや各接続部に緩みやガタツキ等のある不具合状態での使用。（故障により適切な量の酸素を供給できなくなり、重大な人身事故の原因となる。）
＊・酸素吸入以外の使用、医療用酸素ガス以外での使用。（間違ったガスを患者が吸入し、重大な人身事故の原因となる。）

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構　成
　①本体　（SANPO−G1）

＊



＊2. 性能及び安全性に関する規格
　1）使用ガス：酸素ガス
　2）入口圧力：定格最大供給圧力 0.14MPa
　3）酸素流出回数：最大 60 回／１分間
　4）酸素流量：
　　① 4L 形：0.25 ,0.5 ,0.75 ,1.0 ,1.5 ,2.0 ,2.5 ,3.0 ,4.0　L／分吸入相当
　　② 6L 形：0.5 ,1.0 ,1.5 ,2.0 ,2.5 ,3.0 ,4.0 ,5.0 ,6.0　L／分吸入相当
　5）吸気圧感度（負圧）：− 2.9421 〜− 0.19614　Pa
　6）作動圧力：
　　20 型：0.137 〜 0.147kPa
　7）バックアップ用連続流出流量：
　　① 4L 形：0.25 ,0.5 ,0.75 ,1.0 ,1.5 ,2.0 ,2.5 ,3.0 ,4.0　L／分
　　② 6L 形：0.5 ,1.0 ,1.5 ,2.0 ,2.5 ,3.0 ,4.0 ,5.0 ,6.0　L／分
　8）電池使用可能時間：次の条件に於いて連続 15 時間使用可能。
　　①単三型アルカリ乾電池 2 個使用
　　②処方流量設定 2L ／ min
　　③呼吸回数 20 回／分
　　④バックライト無使用時。
＊ 9）使用環境条件：周囲温度 0℃〜 40℃、相対湿度 85% 以下、結露なし
　　気圧：90kPa 〜 106kPa
3. 作動原理
　①作動原理
　　患者の吸気開始を感知し、吸気時に流量設定ダイヤルで設定した一定流量の酸素を流出し、呼気時には酸素を流出させない。その為少ない酸素で無駄の多い連続流出の場合と同等の効果が得られる。
　②具体的作動
　　患者が息を吸うと横隔膜が下がり、肺の中の圧力が低下する。この負の圧力は患者の鼻や口にも存在していて、この負の圧力信号がカニューラを通ってセンサーに届き、電子回路が電磁弁を開放し一回分の酸素を流出させる。
　　電池が無くなった時、電気回路が作動しない時、又は　電磁弁が作動しない等の緊急時には、主電源スイッチ兼同調／連続切替スイッチを「連続」側にする事により酸素がバイパスを通って流出する。

＊【使用目的又は効果】

本器は酸素欠乏による諸症状の改善に用いる酸素供給源装置に取り付け、酸素吸入の際、経鼻カニューラを通して患者の吸気圧（又は負圧）にのみ作動し、酸素を有効に使用する為の装置である。

＊＊
＊【使用方法等】

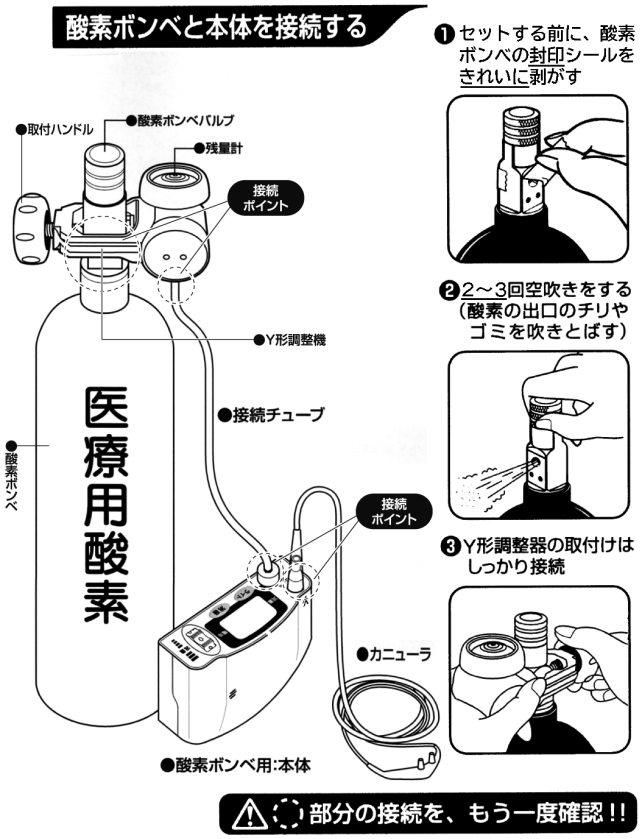
＊操作方法又は使用方法等の詳細については、取扱説明書の 6 〜 14 ページを使用後の手入れについては 15 ページをご参照ください。
1. 電源をセットする
＊　1）本器の電源は、電池を内部にセットして作動させるものです。
＊　2）電池の取付け
　　本器の裏側の電池カバーを開け、電池ケース内の注意書きに従って電池の向きを間違えない様に注意し単三形電池を 2 本同時にセットします。「パチッ」と音がするまで押し込み電池カバーを閉めてください。
2. 酸素ボンベと接続する
　1）酸素ボンベの準備
＊＊　①圧力調整器取り付ける前に、ボンベバルブの封印シールをきれいに剥がしてください。
＊＊　② 2 〜 3 回空吹きをし、酸素の出口のチリやゴミを吹き飛ばしてください。
　③圧力を調整するＹ形圧力調整器をボンベバルブに取り付けます。
　④調整器は、専用調整器（ＭＰＲ−１５又はＭＰＲ−２０）を使用します。
　⑤調整器は、入口パッキンを確認し、「ガイドピン」を酸素容器バルブの「位置決め穴」に差し込み、調整器側の取付ハンドルを廻してしっかりと接続してください。
　2）酸歩 2 本体に接続する
　　専用の接続チューブにより圧力調整器と本器をしっかり接続してください。
　3）酸素供給源側の流量は 10L ／分です。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 酸素の漏れを確かめる
   1）電源スイッチが「切」の状態で、酸素ボンベバルブをゆっくり全開する。
   2）各接続部に石鹸水をつけ、アワの出ない事を確認してください。
   3）もしアワが出る様で有れば再度チューブの接続をしてください。
4. 酸素の残量を確かめる
   酸素ボンベ内の酸素の残量は圧力調整器の酸素残量計で確認してください。針が「赤ゾーン」に入ったら、ボンベを交換してください。
5. カニューラ及びマスクを装着する
   カニューラ及びマスクのチューブを本器の酸素取り出し口に接続します。その後、患者にカニューラ及びマスクを正しく装着してください。（接続チューブにねじれがないことを必ず確認する。）
6. 吸入を始める
   1）本体の電源スイッチを「同調」にしてください。これで電源が入ります。
   2）主治医の処方に従って、流量設定ダイヤルを合わせてください。
   3）酸素ボンベのバルブをゆっくり反時計回りに回して全開にしてください。
   4）普通に呼吸します。「吸気確認ランプ」が吸気に合わせて緑色で点灯します。
   5）鼻カニューラ、吸入マスク等から酸素が出ていることを確認してください。
7. 吸入を止める
   1）酸素ボンベのバルブをゆっくり時計回りに回してしっかり閉じてください。
   2）本体の電源スイッチを「切」にしてください。本器の機能が停止します。スイッチの位置が「連続側」になっていない事を確認してください。
   3）本体の流量設定ダイヤルを「0」にしてカニューラを外してください。酸素が出なくなった事を必ず確認してください。
8. アラームとランプ
   本器には安全装置として、電池切れや吸気が確認できない時に、アラームとランプでお知らせする機能が付いています。

＊ 1）電池が消耗した時
   ①内部電源で使用中に電池残量が少なくなり電池交換が必要な場合、「ピピピ ピピピ･･･」というアラーム音と同時に電池残量絵表示が点滅します。60 分以内に次の a,b から選択し実行してください。
   a. 内部の電池を新たな電池に交換。
      主電源スイッチを「切」の状態にし、新たな電池（単三アルカリ）と交換する。
      電池の交換方法は取扱説明書７ページをご参照ください。
   b. 酸素連続流出に切り替える。
      主電源スイッチを連続側にスライドさせると連続流出で使用できます。
      流出流量は流量設定ダイヤルのセット値のとおりです。
   ②アラームを止める
   「消音」ボタンを押すとアラーム音は５分間止まり再度発音します。アラーム音は消音出来ますが電池残量が不足している場合、５分後にアラーム音が再開します。また、警報中に電池電圧が下がった場合は、吸気確認ランプが点灯／バックライトが点灯／液晶電池が点滅し、一切の動作を停止することがあります。これは故障ではありません。その様な場合は電源スイッチを「切」にして電池を交換するか外部電源を接続し、再度電源スイッチを「同調」にすると正常に稼働します。
   2）吸気が確認できない時
   「ピーピーピー ･･･」というアラーム音と同時に「吸気確認ランプ」が赤く点滅し、「無呼吸」文字が点滅表示されます。
   次の事を確認してください。
   ①カニューラが本器に正しく取り付けられ、チューブが折れ曲がったり、つぶれたりしていないか、鼻にも正しく装着されているかを確認します。
   ②鼻から酸素を吸っているか、口で呼吸していないか確認し、鼻から息を吸ってください。吸気を確認すると吸気確認ランプが緑にかわり、吸気に合わせて点滅します。また「無呼吸」文字の点滅が止まります。
   ③上記の処置が不可能の場合、電源スイッチを「連続」にし、酸素を連続供給します。

**（酸素ボンベと酸歩２本体の接続図）



酸素ボンベと酸歩 2 本体に接続チューブをしっかり取り付ける。

9. 手入れ
   1）原則として１日１回使用前に実施する事。
   2）本器の手入れ
   ①ホコリなどで汚れた場合は、乾いた柔らかい布で静かに拭いてください。
   ②水、湯、洗剤、消毒薬、ぬれた布などで拭かないでください。
   ③使わないときは、電池を取り外してください。
   3）鼻カニューラの手入れ
   ①消毒用アルコールで拭いて常に清潔を保つようにする。
   ②必要に応じて新しいものに交換する。ひどく折れたり、汚れたりした場合には、本器が正常に作動しない場合があります。

＊＊【使用上の注意】

＊警告
   1）本品を使用する前に必ず取扱説明書及び本添付文書を良く読み、操作方法や保守点検を十分理解されて、正しくご使用ください。
   2）本器は酸素供給源ではありません。必ず酸素供給源に接続し、使用してください。
   3）本器は酸素吸入時に利用する機器です。酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対し十分に配慮し正しく使用すること。
   ①酸素供給源機器の保管や使用中は、換気すること。
   ②携帯用酸素供給機器は、コートや洋服などの内側に入れないこと。繊維の中に酸素が滞留する場合があります。
   4）本器を利用されるときは、酸素に関する一般的な注意事項をよく守り、安全に対し十分配慮するよう心がけてください。
   5）酸素は可燃性ガスではなく、可燃物の燃焼を支える性質を持つ支燃性ガスです。高い酸素濃度の雰囲気内では可燃物は激しく燃え尽きてしまいます。
   この様に危険な側面を持った酸素を扱いますので、次の事項にご注意ください。
   ①換気をせずに長時間、使用しないでください。
   ②使用場所では火気厳禁です。周囲２m以内には、火気又は引火性もしくは発火性の物を置かないでください。
   6）本器及び器具、カニューラに油脂類を付着させないでください。
** 7）新しい酸素ボンベに本器を接続する場合は、酸素ボンベバルブの封印シールをきれいに剥がし、２～３回の空吹きをして酸素出口のチリやゴミを吹き飛ばしてから圧力調整器をしっかり締めて取り付けること。
   8）酸素ボンベ容器には、専用のＹ形圧力調整器（ＭＰＲ－２０又はＭＰＲ－１５）を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

9）圧力調整器及び本器を取り付けるときは、必ず酸素ボンベバルブを全閉にすること。
10）専用のＹ形圧力調整器（ＭＰＲ－２０又はＭＰＲ－１５）の入口パッキンは消耗品です。酸素漏れのない様に早めに交換してください。
11）周囲 2m 以内には、火気又は引火性もしくは発火性の物を置かないこと。
12）本器及びカニューラに油脂類を付着させないこと。
13）水、湿気及び直射日光、高温、ほこりをさけること。
14）落としたり、ぶつけたり、強い衝撃を与えないこと。
15）必ず医師の処方・指示に従って使用すること。
16）指示者以外の人に触れさせないこと。
17）加湿器は使わないこと。
18）カニューラ及びマスクのチューブの長さは 3 メートル以内で使用すること。
＊ 19）電池は、指定品以外は使わないこと。
20）本器に使用の電池は、単三形電池です。電池のプラス（＋）、マイナス（－）を確認してセットすること。
21）本器の起動後約 1 分間は各ランプが不規則点滅します。準備時間です。
22）本器を使用中に赤ランプが点滅しアラームが鳴った場合には、本器の警報システムの作動を示します。あわてず点滅ランプの表示を確認の上、取扱説明書 12 ページ「アラームとランプ」を参照し処置すること。
23）本器が正常に作動しない場合は、取扱説明書 16 ～ 17 ページ「故障かな？」を参照し確認すること。
24）スイッチ類が正常に作動する事。また、流量設定ダイヤルの設定等の点検を行い、本器が正常に作動する事を確認したのちに使用すること。
＊ 25）長時間使わない時は、電池を入れないこと。また主電源スイッチを必ず「切」にし、酸素ボンベの開閉バルブを閉める。
26）酸素ボンベ内の酸素の残量は圧力調整器の酸素残量計で確認すること。
27）酸素の漏れがないことを必ず確かめる。漏れた状態で、使用しないこと。
28）カニューラ、チューブは消耗品です。早めに交換すること。
29）供給チューブはねじれたままで、使用しないこと。
30）しばらく使わなかった機器を再度使うときは、必ず使用前に正常作動する事を確認してから使用すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1）手入れ後、各部品はよく乾燥させてから、正しく組立てた後、すぐに使用しないときは、ポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管すること。

2）保管場所の条件：高温、ほこり、水、湿気等が無い場所であること。
温度、ほこり、湿度、風通し、塩分、いおう分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所であること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2. 耐用期間
1）耐用年数：５年間（当社データによる自己認証）
2）但し、これは正規に指定の保守・点検などの推奨された環境で使われた場合であり使用状況により差が生じる事があります。
3）カニューラ及びチューブ、ホース類及びゴム製品は消耗品です。
4）カニューラ及びチューブの使用期間：
患者毎に交換。但し、同一の患者であっても消耗が著しい場合、またはひどく折れたり、汚れたりした場合は正常に作動しなくなる場合がありますので、ただちに交換すること。
5）電磁弁の使用期間：内蔵の電磁弁は少なくとも１年に１回定期点検時に交換。
但し、水がかかったり、ほこり、油脂類、風通し、塩分、いおう分等を含んだ空気等により、悪影響が生じた場合は、ただちに交換すること
6）使用状況及び使用環境、保存環境などの影響によって部品の劣化度合い差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して戴くことがあります。

＊【取扱い上の注意】

1. 使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。
2. 故障・異常が確認された機器・不具合と思われる機器は絶対に使用しないこと。
3. 酸素の漏れがないことを必ず確かめる。漏れた状態で、使用しないこと。ガス漏れが発見されたら、直ちに当製品の使用を中止すること。
4. 当製品を転倒、落下、ぶつけたり等の強い衝撃を与えないでください。
5. しばらく使わなかった本器を使用する時は、必ず使用前に正常である事を確認してから使用すること。
6. 使用済みの本器を破棄処分する場合は、必ず殺菌・滅菌処理をした後、医療廃棄物処分業者に依頼すること。

＊＊

＊【保守・点検に係る事項】

1. 安全および性能維持のため保守点検が重要です。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
2. 注意事項
1）安全及び性能維持の為、保守点検は必ず行ってください。
2）異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障である事を明記するとともに、弊社又は納入業者まで連絡してください。不完全な修理・調整は危険です。弊社又は納入業者に依頼してください。
3）ゴム製品は消耗品です。安定した機能を確保するため、キズ、亀裂等がないか確認すると共に定期的に交換すること。
＊ 4）洗浄及び消毒方法について
①本器及び付属品の洗浄・消毒の際は取扱説明書の 15 ページを参照してください。
②酸素吸入器本体は洗浄消毒をしないでください。汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度としてください。
** （文章削除）
③付属品の洗浄及び消毒は、消毒薬品による洗浄・清拭および浸漬消毒または、洗浄後のエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌方法で消毒・滅菌を行なってください。
④消毒薬品による洗浄・清拭および浸漬消毒をおこなう場合には医療従事者の判断のもと、適した消毒薬品を選択し、消毒薬品に記載の注意書き、用法、用量等を必ずお守りだくさい。すぐに使用しないときは、ポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管することをおすすめいたします。
⑤消毒薬品としてはグルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン、マスキン液など）、塩化ベンザルコニウム（オスバン、ヂアミトールなど）などのプラスチック樹脂に優しい消毒薬品をご使用してください。クレゾール、次亜鉛素酸ナトリウム、アルコール系、植物系油、鉱物系油などの使用禁止消毒薬品は使用しないでください。使用禁止薬剤及び消毒薬の選定は（表１）を参照してください。
** ⑥エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌方法で消毒・滅菌を行なう場合には、滅菌処理の温度を 50℃以下で行い、滅菌後十分にエアレーションを行うなど残留ガスには十分注意してください。また、滅菌装置の取扱説明書に従い滅菌処理をすることおすすめします。（文章削除）
⑦熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしないこと。急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。
⑧洗浄および消毒方法また消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。
⑨消毒剤の取扱いは消毒薬品の取扱説明書をお読みください。
⑩プラスチック製品部の洗浄には、柔らかいスポンジを使用ください。たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷がつきますので使用しないでください。

耐薬品性能　（表１）

一　般　名	商　品　名	可否
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート（但し、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビテン（但し、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但し、アルコール稀釈不可）	○
	マスキン液（但し、アルコール稀釈不可）	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン、ヂアミトール	○
グ　ル　タ　ラ　ー　ル	ステリハイド、サイデックス	○
ク　レ　ゾ　ー　ル		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ 51	×
	アノン300	×
ア　ル　コ　ー　ル	メタノール、エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イソジン	○
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	○
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ピューラックス、ミルトン、テキサント	×
植　物　系　油	サラダ油、オリーブ油	×
鉱　物　系　油		×

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用者による保守点検事項

（1）日常点検として１日１回使用時に必ずおこなってください。
原則として１日１回始業時に必ずおこなってください。

1）使用前にチューブの接続部分に緩みが無く、確実にセットされていることを確認する。

2）酸素漏れの確認

①確認の方法は取扱説明書 14 ページを参照すること。

②使用方法の手順で酸素ボンベとＹ形圧力調整器と酸歩２本体と接続した状態で【使用方法等】の「3. 酸素の漏れを確かめる」により確認すること。

3）酸歩 2 本体の手入れ

** ①【使用方法等】「9. 手入れ」により確認すること。

②操作性の確認

a. スイッチ類が正常に作動し液晶表示が正常に出来ること。

b. 流量設定ダイヤルが確実に設定され液晶表示が正常に出来ること。

c. 本器が正常に作動すること。

d. チューブ及びカニューラの接続部に変形・異常がないこと。

e. 外観に傷、変形がないこと。

4）鼻カニューラの手入れ

** 【使用方法等】「9. 手入れ」により確認すること。

5）Ｙ形圧力調整器（ＭＰＲ－２０又はＭＰＲ－１５）の手入れ

①外観に傷、変形がないこと。（締付ハンドル、入口パッキン、残量計）

②ハンドルを使って、酸素ボンベバルブに確実に固定できること。

③残量計により、酸素の残量が確認できること。

（2）定期点検

製造後長期間ご使用になると、スイッチ類の作動部分、機内の作動部分及びゴム製品、樹脂製品等に劣化がおこります。安定した機能を確保する為に少なくとも１年に１回定期点検を実施すること。

消耗品となる部分

①電磁弁がマイコンの指示により正しく作動するか調べる。

②接続チューブ（変色、硬さ、変形）

③操作性の確認

a. スイッチ類が正常に作動し液晶表示が正常に出来ること。

b. 流量設定ダイヤルが確実に設定され液晶表示が正常に出来ること。

c. 本器が正常に作動すること。

d. チューブ及びカニューラの接続部に変形・異常がないこと。

e. 外観に傷、変形がないこと。

4. 修理について

修理サービスはお買い上げの販売店にご相談の上、製造販売元または修理業者（薬事法上の許認可を持っている）で、おこなってください。

5. 修理および点検などにおける本器の返却に対するお願いについて

1）修理および点検などで本器を戻される場合には、消毒処理又は滅菌処理を行った後にお戻しください。

2）感染症などの恐れのある場合には、お受け取りできません。あらかじめ、ご了承願います。

＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社　群馬コイケ
〒３７２－０８５５ 群馬県伊勢崎市長沼町２２２－１
TEL ０２７０－３２－４３１８

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　群馬コイケ
TEL ０２７０－３２－４３１８

取扱説明書を必ずご参照ください